Deutscher Bundestag **Drucksache 14/6567**

14. Wahlperiode 04. 07. 2001

Beschlussempfehlung und Bericht

des Ausschusses für Gesundheit (14. Ausschuss)

1. zu dem Gesetzentwurf der Fraktionen SPD und BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN – Drucksache 14/6041 –

Entwurf eines Gesetzes zur Anpassung der Regelungen über die Festsetzung von Festbeträgen für Arzneimittel in der gesetzlichen Krankenversicherung (Festbetrags-Anpassungsgesetz – FBAG)

2. zu dem Gesetzentwurf der Bundesregierung – Drucksachen 14/6408 und 14/6451 –

Entwurf eines Gesetzes zur Anpassung der Regelungen über die Festsetzung von Festbeträgen für Arzneimittel in der gesetzlichen Krankenversicherung (Festbetrags-Anpassungsgesetz – FBAG)

A. Problem

Die Arzneimittel-Festbeträge stellen in der gesetzlichen Krankenversicherung ein zentrales Kostensteuerungsinstrument für die Arzneimittelversorgung dar, das den Krankenkassen zuletzt jährliche Einsparungen von mehr als 3 Mrd. DM gebracht hat. Allerdings steht die Praxis der Festbetragsfestsetzung durch die Spitzenverbände der Krankenkassen seit dem Vorlagebeschluss des Bundessozialgerichtes an das Bundesverfassungsgericht von 1995 und kartellrechtlichen Urteilen der Zivilgerichtsbarkeit rechtlich nicht mehr auf sicherem Boden. Außerdem sind die Spitzenverbände auf Grund der Haltung des Bundeskartellamtes, das angekündigt hatte, die Umsetzung von Festbetrags-Anpassungsbeschlüssen der Spitzenverbände zu unterbinden, aus kartellrechtlichen Gründen gehindert, die gesetzlich vorgesehenen Festbetrags-Anpassungen vorzunehmen.

Angesichts dieser Situation besteht die Notwendigkeit, mittelfristig eine Verständigung über die ordnungspolitische Weiterentwicklung des Arzneimittelsektors unter Berücksichtigung der zu erwartenden höchstrichterlichen Rechtsprechung herbeizuführen. Darüber hinaus bedarf es jedoch auch einer kurzfristigen Lösung, die für die Zwischenzeit Rechtsklarheit und Planungssicherheit für alle Beteiligten schafft.

B. Lösung

Eine solche Zwischenlösung beinhalten die inhaltsgleichen Gesetzentwürfe auf Drucksachen 14/6041, 14/6408 und 14/6451, denen zufolge vorübergehend – bis Ende des Jahres 2003 – die Umsetzung der Festbetragsregelung nicht durch die Selbstverwaltung, sondern durch Rechtsverordnung des Bundesministeriums für Gesundheit erfolgen soll. Erlässt der Gesetzgeber bis Ende des Jahres 2003 keine Neuregelung zur Festbetragsfestsetzung, kommen im Wesentlichen die bisherigen Vorschriften des § 35 SGB V wieder zur Anwendung.

Annahme des Gesetzentwurfs auf Drucksache 14/6041 mit den Stimmen der Fraktionen SPD und BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN gegen die Stimmen der Fraktionen der CDU/CSU und F.D.P. bei Stimmenthaltung der Fraktion der PDS
Einvernehmliche Erledigungserklärung des Gesetzentwurfs auf Drucksachen 14/6408 und 14/6451

C. Alternativen

Ablehnung der Gesetzentwürfe.

D. Finanzielle Auswirkungen auf die öffentlichen Haushalte

Durch die befristete Fortschreibung des Festbetragssystems im Wege der Rechtsverordnung entstehen dem Bundeshaushalt Kosten durch vorübergehenden Aufgabenzuwachs beim Bundesministerium für Gesundheit. Bisher waren Stellen für die Neuordnung der Festbetragsregelung bei dem Deutschen Institut für medizinische Dokumentation und Information veranschlagt.

E. Sonstige Kosten

Das Einsparvolumen zugunsten der gesetzlichen Krankenversicherung beläuft sich nach einer Hochrechnung der Festbetrags-Stelle der Spitzenverbände der Krankenkassen von März 2001 auf rd. 650 Mio. DM jährlich. Die aktuelle Berechnung des Bundesministeriums für Gesundheit hat nach Berücksichtigung aller anzupassenden Festbetragsgruppen ein Einsparpotenzial von rd. 750 Mio. DM jährlich ergeben. Hiermit wollen die Koalitionsfraktionen und die Bundesregierung zur Wahrung des Ziels der Beitragssatzstabilität in der gesetzlichen Krankenversicherung beitragen. Erfahrungsgemäß ist mit Preissenkungen für Arzneimittel zu rechnen, die im Rahmen der Anpassung von einer Absenkung der Festbeträge betroffen sind. Das o. g. Einsparvolumen wird in entsprechendem Umfang von den pharmazeutischen Herstellern und Handelskreisen getragen.

Auswirkungen auf das allgemeine Niveau der Verbraucherpreise sind nicht zu erwarten.

Beschlussempfehlung

Der Bundestag wolle beschließen,

1. den Gesetzentwurf auf Drucksache 14/6041 mit folgender Maßgabe, im Übrigen unverändert anzunehmen:

   In Artikel 1 Nr. 3 werden dem § 35a Abs. 2 folgende Sätze 5 und 6 angefügt:

   „Berechnungsstichtag für die Anpassung der Festbeträge nach Absatz 1 Satz 1 Nr. 1 ist der 1. Juli 2000. Es sind die Verordnungsdaten des Arzneimittelindex der gesetzlichen Krankenversicherung des Jahres 1999 zugrunde zu legen; sie sind im Rahmen der Anhörung zu der Rechtsverordnung zur Verfügung zu stellen.“,

2. den Gesetzentwurf auf Drucksachen 14/6408 und 14/6451 für erledigt zu erklären.

Berlin, den 4. Juli 2001

Der Ausschuss für Gesundheit

Klaus Kirschner	**Dr. Wolf Bauer**
Vorsitzender	Berichterstatter

Bericht des Abgeordneten Dr. Wolf Bauer

I. Überweisung

Der Deutsche Bundestag hat in seiner 170. Sitzung am 17. Mai 2001 den Gesetzentwurf der Fraktionen SPD und BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN auf Drucksache 14/6041 in 1. Lesung beraten und dem Ausschuss für Gesundheit zur federführenden Beratung sowie dem Ausschuss für Wirtschaft und Technologie zur Mitberatung überwiesen. Den Gesetzentwurf der Bundesregierung auf Drucksachen 14/6408 und 14/6451 hat er in seiner 179. Sitzung am 28. Juni 2001 in 1. Lesung beraten und an den Ausschuss für Gesundheit zur federführenden Beratung und an den Ausschuss für Wirtschaft und Technologie zur Mitberatung überwiesen.

II. Wesentlicher Inhalt der Vorlagen

Die Arzneimittel-Festbeträge stellen in der gesetzlichen Krankenversicherung ein zentrales Kostensteuerungsinstrument für die Arzneimittelversorgung dar, das den Krankenkassen zuletzt jährliche Einsparungen von mehr als 3 Mrd. DM gebracht hat. Allerdings steht die Praxis der Festbetragsfestsetzung durch die Spitzenverbände der Krankenkassen seit dem Vorlagebeschluss des Bundessozialgerichtes an das Bundesverfassungsgericht von 1995 und kartellrechtlichen Urteilen der Zivilgerichtsbarkeit rechtlich nicht mehr auf sicherem Boden. Außerdem sind die Spitzenverbände auf Grund der Haltung des Bundeskartellamtes, das angekündigt hatte, die Umsetzung von Festbetrags-Anpassungsbeschlüssen der Spitzenverbände zu unterbinden, aus kartellrechtlichen Gründen gehindert, die gesetzlich vorgesehenen Festbetrags-Anpassungen vorzunehmen.

Angesichts dieser Situation besteht die Notwendigkeit, mittelfristig eine Verständigung über die ordnungspolitische Weiterentwicklung des Arzneimittelsektors unter Berücksichtigung der zu erwartenden höchstrichterlichen Rechtsprechung herbeizuführen. Darüber hinaus bedarf es jedoch auch einer kurzfristigen Lösung, die für die Zwischenzeit Rechtsklarheit und Planungssicherheit für alle Beteiligten schafft.

Eine solche Zwischenlösung beinhalten die inhaltsgleichen Gesetzentwürfe auf den Drucksachen 14/6041, 14/6408 und 14/6451, denen zufolge vorübergehend – bis Ende des Jahres 2003 – die Umsetzung der Festbetragsregelung nicht durch die Selbstverwaltung, sondern durch Rechtsverordnung des Bundesministeriums für Gesundheit erfolgen soll. Erlässt der Gesetzgeber bis Ende des Jahres 2003 keine Neuregelung zur Festbetragsfestsetzung, kommen im Wesentlichen die bisherigen Vorschriften des § 35 SGB V wieder zur Anwendung.

III. Stellungnahme des mitberatenden Ausschusses

Der **Ausschuss für Wirtschaft und Technologie** hat den Gesetzentwurf der Fraktionen SPD und BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN auf Drucksache 14/6041 sowie den Gesetzentwurf der Bundesregierung auf Drucksachen 14/6408 und 14/6451 in seiner 60. Sitzung am 4. Juli 2001 beraten und mit den Stimmen der Mitglieder der Fraktionen SPD und BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN gegen die Stimmen der Mitglieder der Fraktionen der CDU/CSU und F.D.P. bei Stimmenthaltung der Mitglieder der Fraktion der PDS deren Annahme empfohlen.

IV. Beratungsverlauf und Beratungsergebnisse im federführenden Ausschuss

A. Allgemeiner Teil

Der federführende **Ausschuss für Gesundheit** hat die Beratung des Gesetzentwurfs auf Drucksache 14/6041 in seiner 96. Sitzung am 30. Mai 2001 aufgenommen und beschlossen, zu der Vorlage eine öffentliche Anhörung von Sachverständigen durchzuführen. Diese Anhörung fand in der 99. Sitzung am 20. Juni 2001 statt.

Zu ihr waren der AOK-Bundesverband, der Bundesverband der Innungskrankenkassen (IKK), der Verband der Angestellten-Krankenkassen (VdAK)/Arbeiter-Ersatzkassen-Verband (AEV), die Bundesknappschaft, der Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie (BPI), der Bundesverband der Betriebskassen (BKK), der Bundesverband der landwirtschaftlichen Krankenkassen, die See-Krankenkasse, die Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV), der Verband Forschender Arzneimittelhersteller (VFA), die Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände (ABDA), der Deutsche Generikaverband, die Bundesvereinigung der Deutschen Arbeitgeberverbände (BDA), der Deutsche Gewerkschaftsbund (DGB) und der Bundesfachverband der Arzneimittelhersteller (BAH) als sachverständige Verbände und Herr Prof. Dr. Glaeske (Universität Bremen, Zentrum für Sozialpolitik), Herr Dr. Geldmacher (KV Südbaden) und Herr Jürgen Große (Apotheke Rugenbergen) als Einzelsachverständige geladen. Auf das Wortprotokoll und die als Ausschussdrucksachen verteilten Stellungnahmen der Sachverständigen wird Bezug genommen.

Ansonsten hat der Ausschuss die Beratung in seiner 102. Sitzung am 4. Juli 2001 fortgesetzt und abgeschlossen. In dieser Sitzung hat er auch die Beratung des Gesetzentwurfs der Bundesregierung auf Drucksachen 14/6408, 14/6451 aufgenommen und abgeschlossen.

Als Ergebnis der Beratungen hat er mit den Stimmen der Fraktionen SPD und BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN gegen die Stimmen der Fraktionen der CDU/CSU und F.D.P. bei Stimmenthaltung der Fraktion der PDS beschlossen, dem Deutschen Bundestag die Annahme des Gesetzentwurfs auf Drucksache 14/6041 zu empfehlen. Außerdem hat er einstimmig den Gesetzentwurf auf Drucksachen 14/6408 und 14/6451 für erledigt erklärt.

Die Mitglieder der **Fraktion der SPD** hoben hervor, dass sich die Festbeträge seit 1989 als wichtiges Steuerungsinstrument bewährt hätten. Allerdings habe die neuere Rechtsprechung Zweifel an der Verfassungsgemäßheit des bisher beschrittenen Weges aufgeworfen. Angesichts dieser Situation solle das zu verabschiedende Gesetz das Problem vorübergehend regeln, indem die Festbeträge bis zum Jahre 2003 nicht durch die Selbstverwaltung, sondern durch Rechtsverordnung des Bundesministeriums für Gesundheit festgelegt würden. Die Koalition beabsichtige jedoch, die Festsetzung von Arzneimittel-Festbeträgen wieder in die

Hände der Selbstverwaltung zurückzulegen, sofern das Bundesverfassungsgericht in seiner anstehenden Entscheidung dafür grünes Licht gebe und das europäische Kartellrecht diesem Vorhaben nicht entgegenstehe.

Der vorliegende Gesetzentwurf unterstütze die vielfältigen Aktivitäten auf der politischen und der Selbstverwaltungsebene, den steilen Anstieg der Arzneimittelausgaben zu dämpfen. Er belege, dass die Akteure im Gesundheitswesen und die Politik im Stande seien, Interessengegensätze in einem fairen, die Belange aller Beteiligten angemessen wahrenden Kompromiss auszutarieren.

Die Mitglieder der **Fraktion der CDU/CSU** bemängelten, dass die vorgesehene Übergangslösung weder die vorhandene Rechtsunsicherheit beseitige noch das eigentliche Problem löse. Der Kompromiss zwischen Kassen und Pharmaverbänden stehe auf tönernen Füßen, zumal das ausgehandelte Einsparvolumen von 650 Mio. DM nach neuesten Berechnungen des Bundesministeriums für Gesundheit um 100 Mio. DM überschritten werde.

Ungeklärt bleibe weiterhin, wer in Zukunft die Anpassung der Festbeträge rechtssicher vornehmen solle.

Entscheidend für die ablehnende Haltung der Union sei jedoch, dass der Gesetzentwurf die Zustimmung des Bundesrates zur Rechtsverordnung über die Anpassung der Festbeträge nicht vorsehe.

Die Mitglieder der **Fraktion BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN** betonten, mit der neuen Regelung wolle die Koalition vorhandene Wirtschaftlichkeitsreserven ausschöpfen. Festbeträge wirkten sich positiv auf die Preisentwicklung aus. Insoweit könne die gefundene Lösung dazu beitragen, eines der wesentlichen Ziele der Koalition – nämlich die Senkung der Lohnnebenkosten und stabile Beitragssätze – umzusetzen.

Die Mitglieder der **Fraktion der F.D.P.** waren folgender Auffassung: Angesichts der schwierigen Situation, die durch kartellrechtliche Bedenken gegenüber den Kompetenzen der Selbstverwaltung entstanden sei, sei der zwischen den Beteiligten, also Spitzenverbänden der Krankenkassen und Verbänden der pharmazeutischen Industrie, gefundene Kompromiss tragbar. Allerdings hätte die F.D.P. von der Bundesregierung eigentlich eine grundlegende Lösung erwartet, wie mit dem Problem umgegangen werden könne. Zudem halte sich die konkrete Ausgestaltung nicht an den gefundenen Kompromiss. So sei z. B. im Bereich der Antidepressiva eine ausreichende Versorgung der Patienten zum Festbetrag durch die gefundene Regelung nicht gewährleistet. SPD und BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN würden gut daran tun, diesbezüglich Abhilfe zu schaffen.

Die Mitglieder der **Fraktion der PDS** begrüßten die Absicht, auch in den folgenden Jahren mit Hilfe von Festbeträgen wieder ein Einsparvolumen im Arzneimittelbereich zu erzielen. Sie wiesen allerdings darauf hin, dass die Höhe der vorgesehenen Einsparsumme deutlich hinter dem Erforderlichen zurückbleibe. Zugleich warnten sie davor, dass die Übergangsregelung zu einem späteren Verzicht auf die bisher mit dem § 35 SGB V verfolgten Ziele führen könnte.

B. Besonderer Teil

Zur Begründung der einzelnen Vorschriften wird – soweit sie im Verlauf der Ausschussberatungen nicht geändert oder ergänzt wurden – auf den Gesetzentwurf verwiesen. Hinsichtlich der vom Ausschuss für Gesundheit vorgenommenen Änderungen und Ergänzungen ist Folgendes zu bemerken:

Zu Artikel 1 Nr. 3 (§ 35a Abs. 2)

Die Änderung dient der Transparenz des Berechnungsverfahrens der Festbetragsanpassung nach Absatz 1 Satz 1 Nr. 1.

Der neue Satz 5 legt den Stichtag für den Preis- und Produktstand gesetzlich fest, der der Festbetragsanpassung zugrunde liegen soll.

Berlin, den 4. Juli 2001

Dr. Wolf Bauer
Berichterstatter



Gesamtherstellung: H. Heenemann GmbH & Co., Buch- und Offsetdruckerei, Bessemerstraße 83–91, 12103 Berlin
Vertrieb: Bundesanzeiger Verlagsgesellschaft mbH, Postfach 13 20, 53003 Bonn, Telefon (02 28) 3 82 08 40, Telefax (02 28) 3 82 08 44
ISSN 0722-8333